

Bilag 1: Deltagerinformation til personer med Turner syndrom.

Deltagerinformation til deltagelse i en videnskabelig undersøgelse

Knoglens struktur ved Turner syndrom

Vi vil gerne spørge dig, om du vil deltage i en videnskabelig undersøgelse, der handler om knoglestrukturen hos personer med Turner Syndrom?

I undersøgelsen indgår personer med Turner Syndrom, og vi ønsker at klarlægge i hvor stor udstrækning og på hvilken måde knoglerne påvirkes af sygdommen. Til sammenligning indgår raske kontrolpersoner af samme alder og køn.

På de næste sider står beskrevet, hvad undersøgelsen går ud på, og hvilke undersøgelser, deltagelse indebærer.

Din deltagelse i undersøgelsen er frivillig.

Baggrund.

Turner Syndrom er en tilstand med helt eller delvist fravær af det ene X- kromosom. Dette resulterer i nedsat legemshøjde, mangel på kvindelige kønshormoner og i de fleste tilfælde mistes evnen til at blive gravid. Piger med Turner syndrom har desuden øget risiko for en række andre sygdomme heriblandt knogleskørhed.

Almindeligvis undersøges knoglerne med en knoglescanning (DXA), der imidlertid kun bestemmer indholdet af kalk i knoglerne, mens den ikke kan oplyse om knoglens struktur, der også har betydning for, hvor stærk knoglen er. Enkelte undersøgelser tyder på, at der ud over afkalkning også er en isoleret negativ påvirkning af knoglens struktur hos patienter med Turner syndrom. Undersøgelse af knoglens mikroskopiske struktur er nu mulig via en ny slags CT scanner (såkaldt HR-pQCT), der med kort scanningstid og lille strålebelastning kan fremstille et 3D billede af knoglen i underarmen og skinnebenet. Der fås her oplysninger om knoglens struktur i en opløselighed, der hidtil har krævet udtag af en knogleprøve med efterfølgende mikroskopisk analyse.

Denne nye CT teknik ønsker vi i dette studium at benytte til at undersøge hvorvidt knoglestrukturen er påvirket hos patienter med Turner syndrom sammenlignet med raske kontrolpersoner.

Beskrivelse af undersøgelsen

Denne undersøgelse vil klarlægge i hvor stor udstrækning og hvordan knoglens struktur påvirkes ved Turner syndrom. I alt 30 personer med Turner syndrom forventes at deltage. Desuden vil 30 raske personer med samme alder og køn indgå som kontrolpersoner.

For at være med skal du have Turner syndrom og være mellem 18 og 60 år.

Som deltager skal du møde op til et enkelt besøg i Osteoporoseklinikken på Odense Universitetshospital. Ved besøget vil der blive taget

- HR-pQCT scanning af underarm og underben
- DXA scanning af hofter og ryg.
- Blodprøve til analyse af salte i blodet, nyre- og leverfunktion, D-vitamin, kønshormoner samt specielle knogleprøver.

Vi vil desuden bede dig udfylde et spørgeskema om dit helbred og eventuelle medicin. Både HR-pQCT og DXA scanning tager hver cirka 30 minutter. Der benyttes ikke kontraststof til nogle af undersøgelseerne.

Ubehag og risici

Hverken HR-pQCT eller DXA scanning er forbundet med ubehag. Du vil ved scanningerne få en stråledosis, der i alt svarer til ca. 3 dages ekstra baggrundsbestråling. Risikoen for at dø af kræft i Danmark er 25 %. Med den mængde stråling du får ved deltagelse i undersøgelsen vil din risiko øges til 25,00016 %.

Blodprøvetagning kan for nogle opleves ubehageligt, kan give lidt hævelse og et blåt mærke ved stikstedet, der svinder af sig selv indenfor kort tid. Der udtages cirka 100 ml blod, hvoraf en del nedfryses til senere analyse. Alle prøver destrueres, når de er analyseret.

Hvem kan ikke deltage

Du kan ikke være med hvis du er gravid, har nedsat nyrefunktion eller får medicin, der kan påvirke knoglerne som f. eks binyrebarkhormon eller medicin for knogleskørhed. Behandling med kvindeligt kønshormon er ingen hindring.

Fordele og ulemper.

Hvis du deltager medvirker du til, at der kan opnås en større forståelse af sygdommen samt hvordan og i hvor stor udstrækning knoglerne påvirkes hos personer med Turner syndrom.

Du vil få foretaget DXA scanning, der benyttes til undersøgelse for knogleskørhed. Hvis det viser sig, at du har knogleskørhed vil du blive tilbudt almindelig udredning og behandling. Ved underskrivelse af samtykke til at deltage tilkendegiver du, om du vil have oplysning om scannings resultat. Du kan altså godt deltage uden at få at vide hvad scanningerne viser, hvis du måtte ønske det.

Økonomiske forhold

Der betales ikke deltagerhonorar, men transportudgifter kan refunderes efter gældende offentlig takst. Ingen af de deltagende læger eller øvrigt personale har økonomisk interesse i undersøgelsen. Der ansøges om midler til undersøgelsens gennemførelse hos private og offentlige fonde.

Om projektet og kontaktinformation

Undersøgelsen er godkendt af Den Videnskabetiske Komite for Region Syddanmark og Datatilsynet.

Vedlagt denne informationsskrivelse finder du en folder med titlen "Forsøgspersonens rettigheder i et biomedicinsk forskningsprojekt", hvor du kan læse mere om dine rettigheder, hvis du vælger at deltage. Desuden er der vedlagt en folder med information om almindelig knoglescanning (DXA).

Forsøgsansvarlige:

Claus H. Gravholt, læge, Ph.d. Dr.Med.Sci
Endokrinologisk afdeling M,
Århus Sygehus

Professor Kim Brixen, overlæge, ph.d.
Endokrinologisk Afdeling M
Odense Universitetshospital

Kontaktperson

Stinus Hansen, læge, ph.d.studerende

Endokrinologisk afdeling M,

Odense Universitetshospital

Tlf. 6541 1696

Email: stinus.hansen@ouh.regionsyddanmark.dk